

PRIPOROČILO O UPORABI PHILIPSOVIH APARATOV ZA TLAČNO NEINVAZIVNO PODPORO DIHANJU OB ODPOKLICU S STRANI PROIZVAJACA

Pulmodata, d.o.o., distributer za Philips Respironics, nas je obvestila o varnostnem tveganju, ki se nanaša na več aparatov za terapijo s pozitivnim zračnim tlakom (v nadaljevanju PAP terapija), ki se uporabljajo za zdravljenje spalne apneje in dihalne odpovedi. Varnostno tveganje se nanaša na možnost vdihovanja ali požiranja razpadnih produktov pene, ki v aparatu omogoča boljšo zvočno zaščito. To lahko povzroči morebitna tveganja za zdravje uporabnika, vključno z lokalnim draženjem dihalnih poti. V poskusih na živalih so se nekatere hlapne kemikalije izkazale za potencialno tvegane za razvoj raketvorb. Razgradnjo lahko pospeši neodobreno čiščenje aparata (npr. z ozonom) ali izpostavljenost aparata višji temperaturi ali vlagi, vendar to ne velja za vlaženje zraka, ki ga opravlja vlažilec. Trenutno nimamo konkretnih informacij o kratko ali dolgoročni toksičnosti ter kliničnem pomenu delcev in hlapnih plinov.

Spodaj podpisani menimo, da je pri oceni stanja potrebno pretehtati potencialno akutno in kronično tveganje zaradi fizičnih ali kemičnih poškodb ter akutno in kronično tveganje zaradi prenehanja zdravljenja spalne apneje ali dihalne odpovedi pri vsakem posameznem bolniku. Zaenkrat ne razpolagamo z dokazi o akutnih življenjsko ogrožajočih dogodkih pri bolnikih, ki uporabljajo PAP terapijo. Pojavilo se je majhno število poročil o neželenih dogodkih pri uporabnikih, kot so kašelj, glavobol in okužba obnosnih votlin.

Zaenkrat brez posveta z lečečim zdravnikom opustitve zdravljenja ne priporočamo. Pri zdravniški oceni potrebe po nadaljevanju zdravljenja svetujemo, da se upošteva sledeče:

- bolnikovo prizadetost zaradi dnevne zaspanosti, tveganje za nesreče na delovnem mestu in pri vožnji, posamezne spremljajoče bolezni
- resnost bolezni na podlagi parametrov, kot so AHI, hipoksična obremenitev, nočna ali dnevna hipoventilacija, objektivna prizadetost v dnevnem delovanju

Za bolnike s hujšo stopnjo spalne apneje (AHI>30/h), s prekomerno dnevno zaspanostjo, hiperkapnično respiratorno odpovedjo ali nočno hipoventilacijo, pomembnimi pljučnimi, srčnožilnimi ali nevrološkimi soboleznimi, nevarnostjo nesreče na delovnem mestu ali med vožnjo, menimo, da se zdravljenja ne sme prekiniti ali spremeniti. Svetujemo čimprejšnjo rešitev s strani distributerja (menjava pene ali menjava aparata).

Pri bolnikih z blago do zmerno spalno apnejo (AHI<30/h) in blažjimi simptomi, v odsotnosti pomembnejših pridruženih bolezni, svetujemo eventuelno premostitveno terapijo s spalno opornico ali položajno terapijo. Ti bolniki lahko tudi začasno prekinejo s PAP terapijo, do menjave PAP aparata.

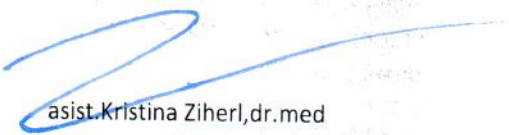
Zaradi velikega števila prizadetih bolnikov bo nemogoče zamenjati aparate takoj v nadzorovanem okolju (bolnišnice). Pri aparatih za neinvazivno mehansko ventilacijo menjave ne smemo izvajati brez nadzora. Pri terapiji z BIPAP/ASV svetujemo menjavo aparata pod posrednim zdravniškim nadzorom. Pri menjavi CPAP aparatov nadzor s strani zdravnika ni potreben.

Za čas nadaljnje uporabe PAP aparatov se svetuje, da uporabniki med aparat in izhodno cevjo vstavijo dodatni bakterijski filter. Filter in navodila bo posredoval distributer Pulmodata že ob prvem obveščanju z varnostnim obvestilom podjetja Philips Respironics.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke dogodek skrbno spremlja in se bo ustrezno odzvala, če bodo potrebni dodatni ukrepi.


Ta izjava povzema omejen nabor trenutno dostopnih informacij. Zagotovljene bodo posodobitve, ko bo to mogoče.

30.6.2021



asist.Kristina Ziherl,dr.med

UKPA Golnik



asist.mag.Irena Šarc, dr.med

UKPA Golnik



Digitally signed by
BLAZ KORITNIK
Date: 2021.06.30
14:22:23 +02'00'

doc.dr.Blaž Koritnik,dr.med

UKC Ljubljana



Digitalno podpisal
Uroš Krivec
Datum: 2021.06.30
16:33:27 +02'00'

asist.Uroš Krivec, dr.med

UKC Ljubljana

V vednost:

- Združenje pnevmologov Slovenije
- Združenje nevrologov Slovenije
- Združenje za pediatrijo SZD - Sekcija za pediatrično pulmologijo, alergologijo in klinično imunologijo
- Slovensko združenje za intenzivno medicino
- Javna agencija republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
- ZZZS